

## **Trial pediatrici obbligatori**

E' entrata in vigore il nuovo regolamento sulla registrazione in Europa dei farmaci, che impone alle aziende l'esecuzione di trial sulla popolazione pediatrica. "L'intento - ha spiegato l'Ema - è quello di stimolare la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci appositamente per bambini e adolescenti. Ma anche assicurare che i medicinali senza indicazione pediatrica prescritti off label per la cura anche dei giovani e giovanissimi siano almeno in parte testati su chi ha meno di 18 anni. La nuova legislazione in materia suddivide i minorenni in diverse fasce d'età a seconda dei bisogni. C'è quella da zero a un mese, quella fino 23 mesi, dai due a i 12 anni e dai 12 ai 18. Per invogliare le case farmaceutiche a mettere in campo sperimentazioni anche per i loro possibili pazienti adolescenti, l'Ema ha previsto di concedere un prolungamento del brevetto sui nuovi farmaci di sei mesi, e l'esclusiva sull'indicazione pediatrica sottoposta per i prodotti fuori-brevetto per 10 anni.

**Agenzia ANSA**